

## Informatiebrief en toestemmingsformulier registratie facioscapulohumerale spierdystrofie voor volwassenen onder toezicht



*Dit formulier is bestemd voor een meerderjarige die wilsonbekwaam is, toestemming moet (mede) worden verleend door de wettelijke vertegenwoordiger.*

Beste lezer,

Wij willen u vragen deel te nemen aan de landelijke FSHD registratie, een digitale registratie voor mensen met de ziekte facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD). Voordat u samen met uw wettelijk vertegenwoordiger beslist over deelname, willen wij u beiden informeren over het doel en de opzet van de registratie. Wij vragen u daarom deze brief samen met uw wettelijk vertegenwoordiger helemaal te lezen.

FSHD is een zeldzame spierziekte, waarvan het verloop nog niet goed bekend is. Verder onderzoek is belangrijk om alle effecten van FSHD te leren kennen en om daarmee de zorg voor mensen met FSHD te verbeteren. Onderzoekers hebben daarvoor gegevens nodig over het verloop van de ziekte en over de invloed ervan op het dagelijks leven. Deze informatie wordt verzameld via digitale vragenlijsten en opgeslagen in de database van de FSHD registratie. Als u FSHD heeft, nodigen wij u van harte uit om deel te nemen.

### **Wat houdt de FSHD registratie in?**

Als u deelneemt aan de FSHD registratie, ontvangt u via e-mail een paar keer per jaar één of meerdere vragenlijsten met het verzoek de vragen samen met iemand die u regelmatig meemaakt te beantwoorden. Deze vragenlijsten gaan bijvoorbeeld over symptomen van de ziekte, pijn, vermoeidheid, kwaliteit van leven en uw beperkingen. De gegevens worden verzameld in een database om ze beschikbaar te maken voor wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast vragen wij uw toestemming om beschikbare gegevens op te vragen over de FSHD-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen bij uw arts of bij het klinisch genetisch centrum waar uw diagnose gesteld is. Deze informatie wordt gebruikt voor toekomstig onderzoek naar verbanden tussen erfelijk materiaal en ziektekenmerken.

Tot slot is de registratie er om mensen met FSHD te kunnen vinden voor als er nieuw onderzoek naar FSHD wordt gedaan, waarbij nieuwe informatie van u nodig is. Als u geregistreerd bent, houden wij u op de hoogte van toekomstig onderzoek waar de registratie bij betrokken wordt. U ontvangt deze informatie over nieuw onderzoek rechtstreeks van de registratie, wij verstrekken hiervoor nooit uw persoonlijke gegevens aan anderen. Nadat wij u op de hoogte hebben gebracht, kunt u zelf beslissen of u contact legt en informeert naar de mogelijkheid om deel te nemen. U bent daarbij nooit verplicht om mee te doen aan dat onderzoek. Op [www.fshdregistratie.nl](http://www.fshdregistratie.nl) vindt u links naar informatie over FSHD en over de registratie.

### **Wie kunnen zich registreren?**

Iedereen met FSHD kan zich registreren, ook mensen die denken dat ze FSHD hebben maar dit niet hebben laten vaststellen door een arts. Als u jonger dan 16 jaar bent, dan is er een ander formulier nodig. Kijk voor het juiste formulier op [www.FSHDregistratie.nl](http://www.FSHDregistratie.nl) onder het kopje 'registreren'. Voor deelname is het belangrijk dat u of uw wettelijk vertegenwoordiger toegang heeft tot internet en in het Nederlands vragen kan lezen en beantwoorden.

### **Waarom meedoen?**

Uw antwoorden op de vragenlijsten zorgen ervoor dat onderzoekers en artsen beter weten hoe FSHD verloopt en wat de invloed van deze ziekte op het dagelijks leven is. Dit kan bijdragen aan verbeteringen in de zorg voor mensen met FSHD. Daarnaast is deze informatie belangrijk voor het bedenken van nieuwe behandelmethoden en om uit te zoeken of een nieuwe behandeling wel of niet werkt. Ook kunt u op de hoogte gebracht worden van toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar FSHD, waaraan u mogelijk zelf kunt deelnemen. U ontvangt geen betaling voor uw deelname aan de registratie.

### **Wat wordt er van u gevraagd?**

Wij vragen u een paar keer per jaar de vragenlijsten in te vullen, samen met uw contactpersoon. Dit kost u tijd en mogelijk ook moeite. De meeste vragen zijn onderdeel van standaard vragenlijsten, die we niet mogen veranderen. Sommige vragen kunnen vervelend zijn of over akelige onderwerpen gaan. Daarbij is het belangrijk dat u begrijpt dat die vervelende antwoorden niet voor u hoeven te gelden. Ook stellen wij u vaker dezelfde vragen, dit is nodig om veranderingen te kunnen meten.

Daarnaast kijkt er niet meteen iemand naar de antwoorden die u naar ons verstuurt, dit kan een hele tijd duren en er wordt dan gekeken naar antwoorden van veel mensen tegelijk. Als u over een groot of nieuw probleem schrijft in uw antwoorden, is het belangrijk dat u dit ook bespreekt met andere volwassenen om u heen die u vertrouwt, bijvoorbeeld uw begeleider, familieleden, uw wettelijk vertegenwoordiger of uw (huis)arts. Er kan geen behandeling of zorg gegeven worden op basis van de melding van een probleem in de antwoorden die u geeft in de vragenlijsten voor de FSHD registratie.

### **Hoe gebruiken en bewaren we uw gegevens?**

Voor deze registratie worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum, geslacht, de behandelend arts, de arts die een diagnose heeft gesteld, de ziekenhuizen waar de artsen werk(t)en en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die aan de registratie worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Hiervoor vragen wij via deze brief om toestemming.

Uw gegevens worden voor onbepaalde tijd in de database behorend bij de FSHD registratie. Deze database bevat uw persoonsgegevens en de gegevens van uw wettelijk vertegenwoordiger, zodat

we u beiden kunnen bereiken. Daarnaast bevat de database uw onderzoeksgegevens zoals antwoorden op de digitale vragenlijsten en informatie over een eventuele genetisch bevestigde diagnose. De persoonsgegevens worden versleuteld opgeslagen, zodat alleen de registratiemedewerkers die kunnen inzien. Ook uw onderzoeksgegevens worden in een beveiligd systeem bewaard. De gegevens worden beheerd door het Radboudumc. Een deel van uw gegevens kan daarnaast anoniem gebruikt worden voor internationale FSHD registraties, om zo ook onderzoek naar grotere groepen mensen met FSHD mogelijk te maken. Alle data worden ten allen tijde veilig opgeslagen. Er worden alleen anonieme gegevens aangeleverd, waarbij de privacy is gewaarborgd. Uw persoonsgegevens zullen nooit worden doorgegeven aan anderen.

De FSHD registratie is bedoeld voor onderzoek om de kennis over FSHD te vergroten en om de zorg en de behandeling voor mensen met FSHD te verbeteren. De bestuursraad die de FSHD registratie controleert en bestuurt, beslist samen met Spierziekten Nederland, Stichting FSHD, het Leids Universitair Medisch Centrum en het Radboudumc of de gegevens voor bepaalde onderzoeken gebruikt mogen worden. Onderzoekers die toestemming krijgen om informatie uit de database te gebruiken, ontvangen onderzoeksgegevens en kunnen dus geen contact met u opnemen.

Deelname aan de registratie is vrijwillig. U kunt samen met uw wettelijk vertegenwoordiger op elk moment stoppen met deelnemen aan de registratie, u hoeft hiervoor geen reden te geven en uw zorg of behandeling verandert hierdoor niet. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in de registratie. U kunt op elk moment stoppen met deelnemen aan de registratie en u kunt aangeven dat u uw persoonsgegevens en die van de contactpersoon wilt laten verwijderen. In dat geval worden uw onderzoeksgegevens geanonimiseerd en zijn dan niet meer herleidbaar naar u. Neem voor meer informatie contact op met team FSHD registratie (zie voor contactgegevens onderaan deze brief).

### **Hoe kunt u deelnemen aan de registratie?**

Als u wilt deelnemen aan de registratie, downloadt en print u de toestemmingsformulieren behorend bij uw situatie, die u vindt op de website [www.FSHDregistratie.nl](http://www.FSHDregistratie.nl) en aan het eind van deze brief. Wij vragen u deze brief en de formulieren samen met uw wettelijk vertegenwoordiger helemaal door te lezen, beide formulieren in te vullen en ook door uw wettelijk vertegenwoordiger te laten ondertekenen. Hiermee geeft u toestemming om uw gegevens vast te leggen in de database en om eventueel beschikbare informatie over uw FSHD-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen op te vragen bij uw arts(en).

De toestemmingsformulieren stuurt u met de antwoordenvolp per post (zonder postzegel) naar de FSHD registratie; als de antwoordenvolp weg is, dan vindt u het adres onderaan de formulieren (dan hoeft er ook geen postzegel op). Zodra uw aanmelding is verwerkt, ontvangt u per e-mail een bevestiging van deelname en één of meerdere links naar de vragenlijsten.

### Terugkoppeling van resultaten

Resultaten over symptomen, verloop, vermoeidheid, pijn en kwaliteit van leven kunt u terugvinden op de websites van Stichting FSHD en patiëntenvereniging Spierziekten Nederland.

Daarnaast koppelt de FSHD-diagnosewerkgroep van Spierziekten Nederland de resultaten terug tijdens het jaarlijkse Spierziektecongres. Het kan lang duren voor er resultaten beschikbaar zijn.

Het is binnenkort mogelijk om een deel van uw eerder ingevulde informatie te bekijken en in de toekomst ook te vergelijken met de gemiddelde antwoorden van andere deelnemers.

### Wilt u meer informatie?

Als u of uw wettelijk vertegenwoordiger na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, dan kunt u ons bij voorkeur per mail ([registratiefshd@radboudumc.nl](mailto:registratiefshd@radboudumc.nl)) bereiken. Voor dringende vragen kunt u terecht op (024) 365 57 87 en bij geen gehoor op (024) 361 66 00.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)) raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor de FSHD registratie is dat drs. ing. Hanneke Deenen (mail naar [registratieFSHD@radboudumc.nl](mailto:registratieFSHD@radboudumc.nl) of bel naar (024)365 57 87).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het FSHD registratieteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, dhr. Léon Haszing (mail naar [gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)) of stuur een brief naar het postadres van de functionaris onderaan deze bladzijde.

Wilt u of uw wettelijk vertegenwoordiger spreken met een onafhankelijke arts, die niet betrokken is bij de FSHD registratie, neem dan contact op met dr. Praamstra van de afdeling Neurologie van het Radboudumc via (024) 361 66 00.

Met vriendelijke groet,  
mede namens het FSHD registratieteam,  
Prof. dr. Baziel G.M. van Engelen, neuroloog

Radboudumc  
T.a.v. onderzoeksbureau Neurologie, 935  
Antwoordnummer 540  
6500 VC Nijmegen  
(024) 365 57 87 of bij geen gehoor (024) 361 66 00  
[registratiefshd@radboudumc.nl](mailto:registratiefshd@radboudumc.nl)

<p><u>Onafhankelijk arts:</u> Dr. P. Praamstra Radboudumc, afdeling Neurologie (024) 361 66 00</p>
--

<p><u>Functionaris voor gegevensbescherming:</u> Radboudumc T.a.v. functionaris gegevensbescherming Huispostnummer 624 Postbus 9101 6500 HB Nijmegen</p>
--

## Toestemmingsverklaring FSHD registratie voor volwassenen onder toezicht (bladzijde 1 t/m 6 zijn voor uw eigen administratie)

Ik heb goed nagedacht over deelname aan de FSHD registratie en geef toestemming om mijn persoonsgegevens en onderzoeksgegevens in de database van de FSHD registratie op te slaan en te bewaren voor onbepaalde tijd.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik begrijp de opzet en het doel van de FSHD registratie. Ik ben tevreden over de informatie over de FSHD registratie en het is duidelijk waar ik terecht kan met mijn vragen over de registratie.

Ik begrijp dat de meeste vragen die mij voorgelegd worden onderdeel zijn van standaard vragenlijsten en dat sommige vragen vervelend en akelig kunnen zijn. Het feit dat een vraag gesteld wordt, betekent niet dat het op mij van toepassing is of zou moeten zijn.

Ik begrijp dat de FSHD registratie los staat van elk contact met mijn behandelend arts, dat wil zeggen dat mijn antwoorden niet terecht komen bij mijn (behandelend) arts en ook niet op individueel niveau worden gevolgd worden door de registratiemedewerkers.

Ik geef toestemming om gegevens over mijn FSHD-diagnose en DNA-uitslagen met betrekking tot FSHD op te vragen bij mijn arts(en) en (mede)behandelaars. Als deze gegevens beschikbaar zijn, mogen deze worden opgeslagen in de FSHD registratie.

Ik weet dat mijn gegevens, anoniem, voor internationale FSHD registraties kunnen worden gebruikt.

Ik weet, dat mijn medische gegevens uit de FSHD registratie gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek en anoniem gepubliceerd worden.

Ik begrijp dat ik informatie kan krijgen over mogelijke deelname aan toekomstig onderzoek. Ik begrijp dat de registratie van mijn gegevens niet betekent dat deelname aan onderzoek gegarandeerd is. Ik weet dat ik nooit verplicht ben om mee te werken aan onderzoek, waarover ik word geïnformeerd via de FSHD registratie.

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met deelname aan de FSHD registratie, zonder hiervoor een reden te geven. Ik weet dat de gegevens die zijn verzameld tot het moment dat ik mijn toestemming intrek nog wel gebruikt worden in de registratie en onderzoek dat met de registratie wordt gedaan.

Ik geef toestemming: (**GRAAG AANVINKEN WAAR U TOESTEMMING VOOR GEEFT**):

- om mijn gegevens uit de FSHD registratie te koppelen met gegevens uit de FSHD Biobank.
- om mijn gegevens uit de FSHD registratie met ander (extern) onderzoek naar FSHD te koppelen.
- voor het verzamelen van gegevens over mijn deelname aan onderzoek/trials in verleden en toekomst.
- om zo nodig mijn adres en eventueel overlijdensdatum op te vragen bij Basisregistratie Personen.

Naam deelnemer: ..... Datum: .....

Handtekening (zo mogelijk):

Naam wettelijk vertegenwoordiger: ..... Datum: .....

Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens volwassene onder toezicht:  
(bladzijde 1 t/m 6 zijn voor uw eigen administratie)**

Gegevens deelnemer:

Voorna(a)m(en) voluit: .....

Roepna(a)m(en) voluit: .....

Achternaam: .....

Geboortedatum (dd-mm-jjjj): .....

Geslacht: .....

Telefoonnummer: .....

Mobiel telefoonnummer: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Woonplaats: .....

Behandelend arts: .....

Ziekenhuis: .....

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld: .....

Ziekenhuis: .....

Diagnosedatum: .....

Gegevens contactpersoon:

Naam: ..... Geslacht: .....

Relatie tot deelnemer: ouder / wettelijk vertegenwoordiger / anders, namelijk: .....

Telefoonnummer: .....

Mobiel telefoonnummer: .....

E-mail voor vragenlijsten: .....

## Toestemmingsverklaring FSHD registratie voor volwassenen onder toezicht (bladzijde 7 en 8 graag per post versturen naar het Radboudumc)

Ik heb goed nagedacht over deelname aan de FSHD registratie en geef toestemming om mijn persoonsgegevens en onderzoeksgegevens in de database van de FSHD registratie op te slaan en te bewaren voor onbepaalde tijd.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik begrijp de opzet en het doel van de FSHD registratie. Ik ben tevreden over de informatie over de FSHD registratie en het is duidelijk waar ik terecht kan met mijn vragen over de registratie.

Ik begrijp dat de meeste vragen die mij voorgelegd worden onderdeel zijn van standaard vragenlijsten en dat sommige vragen vervelend en akelig kunnen zijn. Het feit dat een vraag gesteld wordt, betekent niet dat het op mij van toepassing is of zou moeten zijn.

Ik begrijp dat de FSHD registratie los staat van elk contact met mijn behandelend arts, dat wil zeggen dat mijn antwoorden niet terechtkomen bij mijn (behandelend) arts en ook niet op individueel niveau worden gevolgd worden door de registratiemedewerkers.

Ik geef toestemming om gegevens over mijn FSHD-diagnose en DNA-uitslagen met betrekking tot FSHD op te vragen bij mijn arts(en) en (mede)behandelaars. Als deze gegevens beschikbaar zijn, mogen deze worden opgeslagen in de FSHD registratie.

Ik weet dat mijn gegevens, anoniem, voor internationale FSHD registraties kunnen worden gebruikt.

Ik weet, dat mijn medische gegevens uit de FSHD registratie gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek en anoniem gepubliceerd worden.

Ik begrijp dat ik informatie kan krijgen over mogelijke deelname aan toekomstig onderzoek. Ik begrijp dat de registratie van mijn gegevens niet betekent dat deelname aan onderzoek gegarandeerd is. Ik weet dat ik nooit verplicht ben om mee te werken aan onderzoek, waarover ik word geïnformeerd via de FSHD registratie.

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met deelname aan de FSHD registratie, zonder hiervoor een reden te geven. Ik weet dat de gegevens die zijn verzameld tot het moment dat ik mijn toestemming intrek nog wel gebruikt worden in de registratie en onderzoek dat met de registratie wordt gedaan.

Ik geef toestemming: (**GRAAG AANVINKEN WAAR U TOESTEMMING VOOR GEEFT**):

- om mijn gegevens uit de FSHD registratie te koppelen met gegevens uit de FSHD Biobank.
- om mijn gegevens uit de FSHD registratie met ander (extern) onderzoek naar FSHD te koppelen.
- voor het verzamelen van gegevens over mijn deelname aan onderzoek/trials in verleden en toekomst.
- om zo nodig mijn adres en eventueel overlijdensdatum op te vragen bij Basisregistratie Personen.

Naam deelnemer: ..... Datum: .....

Handtekening:

Naam wettelijk vertegenwoordiger: ..... Datum: .....

Handtekening:

---

Registratiemedewerker verklaart dat de hierboven genoemde persoon over de FSHD registratie geïnformeerd is en zal resterende vragen over de registratie naar vermogen beantwoorden.

Naam: ..... Datum: ..... Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens volwassene onder toezicht:  
(bladzijde 7 en 8 graag per post versturen naar het Radboudumc)**

Gegevens deelnemer:

Voorna(a)m(en) voluit: .....

Roepna(a)m(en) voluit: .....

Achternaam: .....

Geboortedatum (dd-mm-jjjj): .....

Geslacht: .....

Telefoonnummer: .....

Mobiel telefoonnummer: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Woonplaats: .....

Behandelend arts: .....

Ziekenhuis: .....

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld: .....

Ziekenhuis: .....

Diagnosedatum: .....

Gegevens contactpersoon:

Naam: ..... Geslacht: .....

Relatie tot deelnemer: ouder / wettelijk vertegenwoordiger / anders, namelijk: .....

Telefoonnummer: ..... Mobiel nummer: .....

E-mail voor vragenlijsten: .....

**De tweede toestemmingsverklaring met aanvullende gegevens  
(bladzijde 7 en 8) graag per post zonder postzegel versturen naar:**

Radboudumc  
Afdeling Neurologie  
T.a.v. onderzoeksbureau Neurologie, 910  
Antwoordnummer 540  
6500 VC Nijmegen